

2025 年度 東京テック イノベーションプログラム シラバス

プログラム名	東京テックイノベーションプログラム		必修・選択	必修	コマ数(1.5 時間/コマ)	2
科目名	医薬品研究開発特論		教員名	牧野千里		
(英文表記)	Pharmaceutical Research and Development					
概要	本科目では、医薬品研究開発概要、法規制、医薬品開発における知的財産の取り扱い、を解説する。さらにスタートアップとの比較を行うとともに、起業アイデアに対するビジネスモデル設計を解説する。					
目的・狙い	・一事業例として、医薬品事業（主に新薬事業）の全貌（特徴（期間、投資、成功確率、など）、法規制、知的財産）を理解する。 ・本科目で習得した知見を、東京テックイノベーション特別演習 3 グループワークに活用する。					
履修条件 （履修数の上限、 要求する前提知識 等）	・これまでの経験、特に医薬品研究開発経験の有無は全く問わない。 ・本科目は講義毎にレポート提出を必須とする。Microsoft Word, Excel, PowerPoint、あるいは Google ドキュメントにて文書作成できること、あるいは講義前までに使用できるように準備すること。 ・プレゼンテーション、Web 会議を行えること。 ・講義に関する連絡は LMS(manaba) を通じて行うため、逐一参照できること。					
到達目標	・医薬品研究開発過程、医薬品事業の概要を理解するレベル。 ・スタートアップと医薬品事業との差異を理解できるレベル。 ・本科目で得た知識を東京テックイノベーション特別演習 3 における起業/新規事業提案に活かすことができるレベル。					
授業実施形態 （単一または複数か ら構成される）	形態	○は実施を表す	特徴・留意点			
	対面型	○				
	ハイフレックス型	○				
	オンデマンド型	○				
	その他					
授業外の学習	・事前に、参考図書を参照しておくことが望ましい。 ・特別演習 3 のグループワークに活用すること。					
授業の進め方（グル ープワーク方式など、 進め方の特徴）	・講義中の積極的なディスカッション参加が望まれる。 ・やむを得ず、リアルタイムで講義に参加できない場合は、オンデマンド配信にてキャッチアップすること。 ・本科目で学修した内容は特別演習 3 のグループワークに連動させること。 ・講義内容、日程は講師との調整により変更可能性がある。					
成績評価	・到達目標を基準とし、各講義毎（1、2 コマ目）のレポート提出により、総合的に合否判定を行う。					
教科書・教材	・配布資料は講師より提供する。必要に応じて参考文献も提示する。					
参考図書	・大室弘実、児玉庸夫、成川衛、古澤康秀、医薬品開発入門（第 3 版）、じほう、東京、2020 ・松宮和成、医薬品業界のしくみとビジネスがこれ 1 冊でしっかりわかる教科書（第 2 版）、技術評論社、東京、2021 ・田所雅之、起業の科学、日経 BP 社、東京、2017 ・田所雅之、「起業参謀」の戦略書ースタートアップを成功に導く「5 つの目」と 23 のフレームワークーダイヤモンド社、東京、2024					

東京都立産業技術大学院大学の授業実施形態に関わる用語等について

本学では授業実施形態に関わる次の用語を用います。かっこ内は省略語を表します。

本学の授業には、以下①～③の形態があります。1科目15回の授業の中で、各回における①～③の授業形態は、あらかじめ決まっています。詳しくは、シラバスを参照の上、初回授業等で担当教員へ確認してください。

①対面型授業 [対]

教室の開講：あり、遠隔（Web会議システムによる同時視聴）：なし、ビデオ録画：あり

②ハイフレックス型授業(オンタイム) [ハ(オ)]

教室の開講：あり、遠隔：あり、ビデオ録画：あり

※ビデオ録画は復習用とし、出席はオンタイムで確認する。

③ハイフレックス型授業(録画併用) [ハ(録)]

教室の開講：あり、遠隔：あり、ビデオ録画：あり

※ビデオ録画を視聴することにより、出席の扱いとする。

④録画視聴型授業 [録]

教室の開講：なし、遠隔：なし、ビデオ録画：あり

※学生の参加の方法については、各授業回の特徴に応じて講義担当者によって指定するものとする。

授業によって、各コマごとに異なる授業形態となる。シラバスの記載内容、そして各講義の冒頭やmanabaによる指示に注意すること。

これ以外に、本学でも用いる次の用語を掲げます。

- グループワーク：少人数からなるグループを構成し、グループ内またはグループ間の議論やプレゼンテーションを経て、気づきや啓発を受けることを目的とする授業実施形態の一種です。
- LMS (Learning Managemet System)：学習管理システムを意味する。本学はmanabaを使用しています。

授業実施形態を含め上記の定義は、他の機関で少し異なる場合がありますが、本学は上記の定義を用います。

上記の用語に関わる内容で、本学の履修に関する注意事項として次があります。

【履修の注意事項】

- 各授業には、教育の質を保証するために、履修条件が設けられています。この条件には、教室／施設の許容人数、または、要求される前提知識などです。履修条件は、各授業のシラバスで説明されています。
- 教室／施設の許容人数を超えたときの対処は授業内容に依存するため、授業担当教員からその対処がシラバスで説明、または事前にLMSまたは大学掲示板などで周知されます。

- 本シラバスの目次には、カリキュラムの体系は維持されるが、次年度以降非開講となる科目が含まれる場合があります。

上記とは別に、参考として、授業実施形態を表す文部科学省の用語を次に紹介します。

- **同時性**：教員と学生間、または、学生同士の間での講義や議論などの情報伝達がリアルタイムに行われる性質を意味する。同期性とも称される。この反対語が非同時性（非同期性）です。
- **双方向性**：教員と学生間、または、学生同士の間で質疑応答や議論が双方向に情報伝達ができることを意味する。

これらの性質について、教室内での議論は2つの性質を両方とも満足していることはわかるでしょう。次に、LMS上で質疑応答の書き込みを考えます。これは、質問（学生⇒教員）に対して回答（教員⇒学生）があるという点で双方向性を有しているとみなされます。また、質問に対する回答が1日程度後にされるとします。この遅延の程度が授業の内容上許容されるならば、同時性は確保されているとみなされます。他のメディアを利用した場合も同様です。

大学院の授業は、この両方の性質を満たすことが求められています。このことは大学院設置基準に記載されています。ここに、授業形態の説明は大学設置基準の規定（大学設置基準第二十五条第二項）を準用しています。

【単位の計算方法】

単位の計算方法は次の大学設置基準第二十一条に従っています。

第二十一条 各授業科目の単位数は、大学において定めるものとする。

- 2 前項の単位数を定めるに当たっては、一単位の授業科目を四十五時間の学修を必要とする内容をもつて構成することを標準とし、第二十五条第一項に規定する授業の方法に応じ、当該授業による教育効果、授業時間外に必要な学修等を考慮して、おおむね十五時間から四十五時間までの範囲で大学が定める時間の授業をもつて一単位として単位数を計算するものとする。ただし、芸術等の分野における個人指導による実技の授業については、大学が定める時間の授業をもつて一単位とすることができる。
- 3 前項の規定にかかわらず、卒業論文、卒業研究、卒業制作等の授業科目については、これらの学修の成果を評価して単位を授与することが適切と認められる場合には、これらに必要な学修等を考慮して、単位数を定めることができる。

これに従い、本学は次のように学修時間を定めています。

- ・ 講義、演習、実習など特別演習科目以外の科目：2 単位科目の場合について説明します。これは、 $2 \text{ 単位} \times 45 \text{ 時間} / \text{単位} = 90 \text{ 時間}$ の学修を必要とし、これには、授業と授業時間外学修（予習や復習など）に要する時間が含まれています。授業時間は、授業準備等を考慮して90分授業を2時間と換算し、これを15回実施します。授業時間外学修は（90時間－授業時間）となります。ただし、試験時間はこれとは別途に設けています。1 単位科目の学修時間について、本学は別途定めており、該当する科目のシラバスを見てください。
- ・ 特別演習科目：いわゆる PBL 演習を指しており半期6単位です。半期当たりの学修時間は $6 \text{ 単位} \times 45 \text{ 時間} = 270 \text{ 時間}$ を要します。本科目の学修形態は様々ですから、一律に授業時間、自学習時間等を定めてはいませんので、担当教員の指示に従ってください。